



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/319606/2025
EMA/H/C/006667

Usgena (ustekinumabs)

Usgena pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Usgena* un kāpēc tās lieto?

Usgena ir zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- vidēji smagu vai smagu perēkļveida psoriāzi (slimību, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas). Tās lieto pieaugušajiem un bērniem no sešu gadu vecuma, kuru stāvoklis nav uzlabojies, lietojot citas sistēmiskas (visu organismu ietekmējošas) psoriāzes ārstēšanas metodes, piemēram, ciklosporīnu, metotreksātu vai PUVA (psoralēna un ultravioletā starojuma A kombināciju), vai kuriem tās nevar izmantot. PUVA ir ārstēšanas veids, kura izmantošanas gadījumā pacienti pirms pakļaušanas ultravioletā starojuma iedarbībai saņem zāles ar nosaukumu "psoralēns";
- aktīvu psoriātisku artrītu (ar psoriāzi saistītu locītavu iekaisumu) pieaugušajiem, kad stāvoklis nav pietiekami uzlabojies, lietojot citus terapijas līdzekļus, ko dēvē par slimību modificējošiem pretreimatisma līdzekļiem (SMPRL). *Usgena* drīkst lietot atsevišķi vai kombinācijā ar metotreksātu (SMPRL);
- vidēji smagu vai smagu aktīvu Krona slimību (slimība, kas izraisa zarnu iekaisumu) pieaugušajiem, kuriem slimība nav pietiekami labi reaģējusi uz citiem Krona slimības ārstēšanas līdzekļiem vai kuri nevar lietot šādus ārstēšanas līdzekļus;
- vidēji vai stipri aktīvu čūlaino kolītu (resnās zarnas iekaisumu, kas izraisa čūlu veidošanos un asiņošanu) pieaugušajiem, kuru stāvoklis nav pietiekami uzlabojies, lietojot citus čūlainā kolīta ārstēšanas līdzekļus, vai kuri nevar lietot šādus ārstēšanas līdzekļus.

Usgena satur aktīvo vielu ustekinumabu un ir bioloģiskas zāles. Tās ir "bioloģiski līdzīgas zāles", kas nozīmē, ka *Usgena* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Usgena* atsauces zāles ir *Stelara*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Usgena*?

Usgena var iegādāties tikai pret recepti, un tās jāievada tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze tādu slimību diagnosticēšanā un ārstēšanā, kuru ārstēšanai *Usgena* lieto.

Perēkļveida psoriāzes un psoriātiska artrīta gadījumā *Usgena* tiek injicētas zem ādas. Četras nedēļas pēc pirmās injekcijas tiek veikta nākamā injekcija. Pēc tam ik pēc 12 nedēļām ievada vienu injekciju.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Krona slimības un čūlainā kolīta gadījumā ārstēšanu ar *Usgena* sāk ar infūziju (pa pilienam) vēnā, kas ilgst vismaz vienu stundu. Astoņas nedēļas pēc pirmās infūzijas *Usgena* ievada kā zemādas injekciju. Pēc tam pacientiem turpina ievadīt *Usgena* zemādas injekcijas ik pēc astoņām vai 12 nedēļām atkarībā no terapijas iedarbīguma.

Ja pacienti vai viņu aprūpētāji ir apmācīti, viņi *Usgena* zemādas injekciju drīkst izdarīt paši gadījumos, kad ārsts to uzskata par pieņemamu.

Papildu informāciju par *Usgena* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Usgena* darbojas?

Usgena aktīvā viela ustekinumabs ir monoklonāla antivielas jeb olbaltumvielas veids, kas izstrādāts, lai organismā atpazītu īpašu mērķi un tam piesaistītos. Ustekinumabs imūnsistēmā piesaistās divām signālmolekulām, ko sauc par interleikīnu 12 un interleikīnu 23. Abas molekulas ir iesaistītas iekaisuma un citos procesos, kas ir būtiski psoriāzes, psoriātiska artrīta, Krona slimības un čūlainā kolīta gadījumos. Bloķējot to darbību, ustekinumabs samazina imūnsistēmas aktivitāti un slimības simptomus.

Kādi *Usgena* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Usgena* ar *Stelara*, ir pierādīts, ka *Usgena* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Stelara* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Usgena* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Stelara*.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 581 pieaugušais ar vidēji smagu vai smagu perēkļveida psoriāzi, tika pierādīts, ka *Usgena* slimības simptomu mazināšanas ziņā bija tikpat efektīvas kā *Stelara*. Pēc 12 nedēļu ārstēšanas pieaugušajiem, kuri saņēma *Usgena* vai *Stelara*, PASI rādītājs bija uzlabojies vidēji par 87 % (rādītājs liecina par to, cik smaga ir slimība un cik liela daļa ādas ir skarta).

Tā kā *Usgena* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Usgena* nav jāatkārto visi pētījumi par ustekinumaba efektivitāti, kas veikti ar *Stelara*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Usgena*?

Usgena drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *Stelara* blakusparādībām.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Usgena*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežāk novērotās ustekinumaba blakusparādības (vairāk nekā 1 no 20 cilvēkiem klīnisko pētījumu laikā) ir galvassāpes un nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums). Visnopietnākā blakusparādība, par kuru ziņots, lietojot ustekinumabu (kas var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem), ir nopietna paaugstināta jutība (alerģiskas reakcijas), tostarp anafilakse (pēkšņa, smaga alerģiska reakcija).

Usgena nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir aktīva infekcija, ko ārsts uzskata par nozīmīgu.

Kāpēc *Usgena* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par biolīdzīgām zālēm *Usgena* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Stelara* un abas zāles organismā

izplatās vienādā veidā. Turklāt pētījumos pieaugušajiem ar perēkļveida psoriāzi tika pierādīts, ka *Usgena* un *Stelara* šīs slimības gadījumā drošuma un efektivitātes ziņā ir līdzvērtīgas.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Usgena* iedarbība reģistrēto indikāciju gadījumā būs tāda pati kā *Stelara* iedarbība. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Stelara* gadījumā, *Usgena* ieguvumi pārsniedz identificēto risku, un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Usgena* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Usgena* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Usgena* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Usgena* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Usgena*

Sīkāka informācija par *Usgena* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usgena.